

PCT

WELTORGANISATION FÜR GEISTIGES EIGENTUM
Internationales Büro



INTERNATIONALE ANMELDUNG VERÖFFENTLICHT NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE
INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT)

(51) Internationale Patentklassifikation 6: A61F 2/44		A1	(11) Internationale Veröffentlichungsnummer: WO 97/15247
		(43) Internationales Veröffentlichungsdatum:	1. Mai 1997 (01.05.97)
(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/CH95/00244		(81) Bestimmungsstaaten: CA, JP, KR, SG, US, europäisches Patent (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE).	
(22) Internationales Anmeldedatum: 20. Oktober 1995 (20.10.95)			
(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten ausser CA US): SYNTHES AG, CHUR [CH/CH]; Grabenstrasse 15, CH-7002 Chur (CH).		Veröffentlicht Mit internationalem Recherchenbericht.	
(71) Anmelder (nur für CA): SYNTHES (U.S.A.) [US/US]; 1690 Russell Road, P.O. Box 1766, Paoli, PA 19301-1222 (US).			
(72) Erfinder; und (75) Erfinder/Anmelder (nur für US): KNOTHE, Inga [DE/CH]; Metstrasse 6a, CH-2503 Biel (CH); BENOIT, Alfred [CH/CH]; Nelkenweg 7, CH-2543 Lengnau (CH).			
(74) Anwalt: LUSUARDI, Werther, Dr. Lusuardi AG, Kreuzbühlstrasse 8, CH-8008 Zürich (CH).			

(54) Title: INTERVERTEBRAL IMPLANT WITH COMPRESSIBLE SHAPED HOLLOW ELEMENT

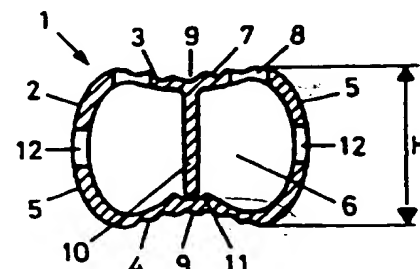
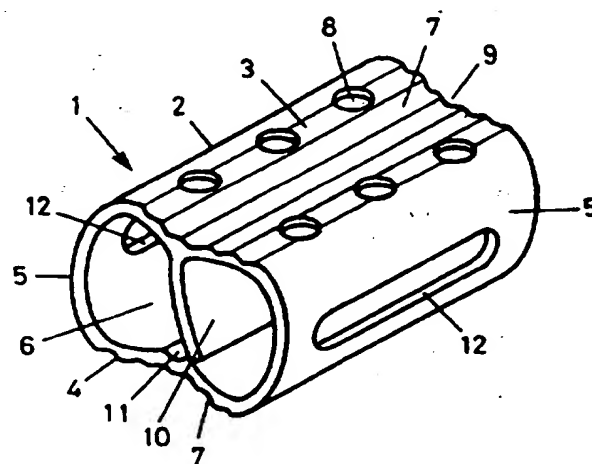
(54) Bezeichnung: ZWISCHENWIRBEL-IMPLANTAT MIT KOMPRIMIERBAREM HOHLKÖRPERPROFIL

(57) Abstract

The intervertebral implant consists of a flattened shaped hollow element (1) in the form of a hollow cylinder, hollow truncated cone, hollow truncated pyramid or hollow truncated wedge, with an outer surface (2) comprising a flattened upper bone-contact face (3), a flattened lower bone-contact face (4) and two lateral faces (5). The upper and lower bone-contact faces (3, 4) can be compressed elastically towards the inner chamber (6) of the element (1) in such a way that the maximum distance H between the upper and lower bone contact faces (3, 4) can be reduced by 0.5-5.0 mm.

(57) Zusammenfassung

Das Zwischenwirbel-Implantat besteht aus einem abgeflachten Hohlkörperprofil (1) in Form eines Hohlzylinders, hohlen Kegels stumpfes, hohlen Pyramidenstumpfes oder hohlen Keilstumpfes, dessen Mantelfläche (2) aus einer abgeflachten, oberen Knochenkontaktfläche (3), einer abgeflachten, unteren Knochenkontaktfläche (4) und zwei Seitenflächen (5) besteht. Die obere und untere Knochenkontaktfläche (3; 4) ist gegen den Innenraum (6) des Hohlkörperprofils (1) elastisch komprimierbar, derart, daß der maximale Abstand H zwischen oberer und unterer Knochenkontaktfläche (3; 4) um 0,5 - 5,0 mm reduzierbar ist.



LEDIGLICH ZUR INFORMATION

Codes zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

AM	Armenien	GB	Vereinigtes Königreich	MX	Mexiko
AT	Österreich	GE	Georgien	NE	Niger
AU	Australien	GN	Guinea	NL	Niederlande
BB	Barbados	GR	Griechenland	NO	Norwegen
BE	Belgien	HU	Ungarn	NZ	Neuseeland
BF	Burkina Faso	IE	Irland	PL	Polen
BG	Bulgarien	IT	Italien	PT	Portugal
BJ	Benin	JP	Japan	RO	Rumänien
BR	Brasilien	KE	Kenya	RU	Russische Föderation
BY	Belarus	KG	Kirgisistan	SD	Sudan
CA	Kanada	KP	Demokratische Volksrepublik Korea	SE	Schweden
CF	Zentrale Afrikanische Republik	KR	Republik Korea	SG	Singapur
CG	Kongo	KZ	Kasachstan	SI	Slowenien
CH	Schweiz	LI	Liechtenstein	SK	Slowakei
CI	Côte d'Ivoire	LK	Sri Lanka	SN	Senegal
CM	Kamerun	LR	Liberia	SZ	Swasiland
CN	China	LU	Litauen	TD	Tschad
CS	Tschechoslowakei	LV	Luxemburg	TG	Togo
CZ	Tschechische Republik	MC	Monaco	TJ	Tadschikistan
DE	Deutschland	MD	Republik Moldau	TT	Trinidad und Tobago
DK	Dänemark	MG	Madagaskar	UA	Ukraine
EE	Estland	ML	Mali	UG	Uganda
ES	Spanien	MN	Mongolei	US	Vereinigte Staaten von Amerika
FI	Finnland	MR	Mauretanien	UZ	Usbekistan
FR	Frankreich	MW	Malawi	VN	Vietnam
GA	Gabon				

Zwischenwirbel-Implantat mit komprimierbarem Hohlkörperprofil

Die Erfindung betrifft ein Zwischenwirbel-Implantat gemäss dem Oberbegriff des Patentanspruchs 1.

Solche Zwischenwirbel-Implantate werden bei der Fusion von Wirbelkörpern eingesetzt, insbesondere im Bereich der lumbalen Wirbelsäule. Pro Zwischenwirbelraum werden ein bis zwei Implantate verwendet.

Aus dem Stand der Technik sind bereits verschiedene Typen derartiger Zwischenwirbel-Implantate bekannt, welche allerdings folgende Nachteile aufwiesen:

- um das Implantat in den Zwischenwirbelbereich einführen zu können müssen die betroffenen Wirbel mit geeigneten Instrumenten distrahiert werden; und
- es besteht die Gefahr des Einsinkens des Implantats in die Endplatten der betroffenen Wirbel.

Hier will die Erfindung Abhilfe schaffen. Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, ein Zwischenwirbel-Implantat zu schaffen, welches möglichst ohne Distraktionsinstrument in kontrollierbarer Weise in den ausgeräumten Zwischenwirbelraum einführbar ist.

Zur Lösung dieses Problems ist die eingangs genannte Anordnung durch die Merkmale des kennzeichnenden Teils des unabhängigen Anspruchs 1 weitergebildet.

Das abgeflachte Hohlkörperprofil kann die Form eines Hohlzylinders, hohlen Kegelstumpfs, hohlen Pyramidenstumpfs oder hohlen Keilstumpfes besitzen.

Dimensionen, Geometrie und Werkstoff sollen so gewählt werden, dass der maximale Abstand H zwischen oberer und unterer Knochenkontaktfläche um 0,5 - 5,0 mm, vorzugsweise um 1 - 3 mm reduzierbar ist.

Bei Anwendung einer Druckkraft von 12 Newton auf die obere und untere Knochenkontaktfläche sollte der maximale Abstand H um 15 % bis 30 %, vorzugsweise um 20 % bis 25 % reduzierbar sein. Die Komprimierbarkeit des Implantates gestattet dessen Einführung ohne ein Distraktionsinstrument anwenden zu müssen.

Damit ist der Vorteil erzielbar, dass ein minimaler Kraftaufwand für die Implantation nötig ist und ein kontrolliertes Einfügen des komprimierten Implantates möglich ist. Eine minimalinvasive und offene Operationstechnik ist damit anwendbar.

Die grossen Auflageflächen des Implantates verhindern dessen Einsinken in die Endplatten.

Eine bevorzugte Weiterbildung der Erfindung besteht darin, dass im Innenraum des Hohlkörperprofils eine Einrastlippe vorgesehen ist, welche in eine Sperre einrastbar ist. Bei eingearasteter Einrastlippe ist die Komprimierbarkeit des Hohlkörperprofils wieder aufgehoben, so dass ein übliches rigides Implantat resultiert.

Knochenspäne oder Knochenersatzmaterialien können leicht in das vorne und hinten offene Hohlkörperprofil eingefüllt werden und das Implantat mit wenigen Handgriffen sicher montiert werden.

Um ein rasches Einwachsen des Knochens zu fördern, ist das Implantat zweckmässigerweise mit Perforationen, vorzugsweise in Form von Längsausnehmungen versehen. Die Längsausnehmungen erlauben eine Kontrolle des Knocheneinwachsens mittels Röntgenaufnahmen bei Verwendung eines röntgenstrahlenundurchlässigen Materials.

Zur Erhöhung der Lagestabilität des Implantates ist die obere und/oder untere Knochenkontaktfläche mit einer dreidimensionalen Strukturierung, vorzugsweise in Form von Längsrillen versehen.

Folgende weitere Vorteile des erfindungsgemässen Implantats ergeben sich gegenüber dem Stand der Technik:

- Verrutschsicherheit;
- verbesserte Röntgendurchlässigkeit; und
- erhöhte Elastizität des Implantats.

Die Erfindung und Weiterbildungen der Erfindung werden im folgenden anhand der teilweise schematischen Darstellungen eines Ausführungsbeispiels noch näher erläutert.

Es zeigen:

Fig. 1 eine perspektivische Darstellung des erfindungsgemässen Implantats im komprimierbaren Zustand mit loser Einrastlippe; und

Fig. 2 einen Querschnitt durch das Implantats nach Fig. 1 im nicht-komprimierbaren Zustand mit eingerasteter Einrastlippe.

Das in den Fig. 1 und 2 dargestellte Zwischenwirbel-Implantat besteht im wesentlichen aus einem Hohlkörperprofil 1 in Form eines Hohlzylinders, dessen Mantelfläche 2 aus einer abgeflachten, oberen Knochenkontaktfläche 3, einer abgeflachten, unteren Knochenkontaktfläche 4 und zwei Seitenflächen 5 besteht.

Das Implantat kann aus einem geeigneten Metall (z.B. Titan), insbesondere aber auch aus einem körperverträglichen Kunststoff, wie Polyethylen gefertigt werden.

Die obere und untere Knochenkontaktfläche 3 und 4 ist gegen den Innenraum 6 des Hohlkörperprofils 1 elastisch komprimierbar, derart dass der maximale Abstand H zwischen oberer und unterer Knochenkontaktfläche 3 und 4 reduzierbar ist, typischerweise um 2 mm. Dies erlaubt eine einfachere Einführung des Implantats in den Zwischenwirbelraum.

Die Seitenflächen 5 sind mit Langlochausnehmungen 12 versehen, welche bei Verwendung eines Kunststoffmaterials auch weggelassen werden können. Die obere Knochenkontaktfläche 3 und/oder untere Knochenkontaktfläche 4 ist mit Perforationen 8 sowie einer Mittelrinne 9 versehen.

Im Innenraum 6 des Hohlkörperprofils 1 ist eine Einrastlippe 10 vorgesehen, welche in eine Sperre 11 einrastbar ist.

Nachstehend wird nun die klinische Anwendung im Detail beschrieben. Das in Fig. 1 gezeigte Hohlkörperprofil 1 wird mittels eines geeigneten Kompressionswerkzeugs gefasst, so dass

auf die obere und untere Knochenkontaktfläche 3 und 4 eine Druckkraft - typischerweise von 12 Newton - ausgeübt werden kann, welche das Hohlkörperprofil 1 komprimiert. In diesem Zustand wird das Implantat nun möglichst ohne Distraktionsinstrumente in den ausgeräumten Zwischenwirbelraum eingeführt, wobei die dreidimensionalen Strukturierungen 7, in Form von Längsrillen die Führung des Implantats erleichtern und eine Sicherung gegen ein allfälliges Verrutschen des Implantats bieten.

Das Kompressionswerkzeug wird entfernt und die Einrastlippe 10 aufgerichtet und in die Sperre 11 eingerastet, so dass das Hohlkörperprofil 1 nun nicht mehr komprimierbar ist. Das Implantat kann nun mit Knochenspänen oder Knochenersatzmaterial gefüllt werden.

Patentansprüche

1. Zwischenwirbel-Implantat bestehend aus einem abgeflachten Hohlkörperprofil (1) in Form eines Hohlzylinders, hohlen Kegelstumpfs, hohlen Pyramidenstumpfs oder hohlen Keilstumpfes, dessen Mantelfläche (2) aus einer abgeflachten, oberen Knochenkontaktfläche (3), einer abgeflachten, unteren Knochenkontaktfläche (4) und zwei Seitenflächen (5) besteht, **dadurch gekennzeichnet, dass**

die obere und untere Knochenkontaktfläche (3;4) gegen den Innenraum (6) des Hohlkörperprofils (1) elastisch komprimierbar ist, derart dass der maximale Abstand H zwischen oberer und unterer Knochenkontaktfläche (3;4) um 0,5 - 5,0 mm reduzierbar ist.

2. Implantat nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der maximale Abstand H zwischen oberer und unterer Knochenkontaktfläche (3;4) um 1 - 3 mm reduzierbar ist.

3. Implantat nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass der maximale Abstand H bei Anwendung einer Druckkraft von 12 Newton auf die obere und untere Knochenkontaktfläche (3;4) um 15 % bis 30 %, vorzugsweise um 20 % bis 25 % reduzierbar ist.

4. Implantat nach einem der Ansprüche 1 - 3, dadurch gekennzeichnet, dass im Innenraum (6) des Hohlkörperprofils (1) eine Einrastlippe (10) vorgesehen ist, welche, unter Aufhebung der Komprimierbarkeit des Hohlkörperprofils (1), in eine Sperre (11) einrastbar ist.

5. Implantat nach einem der Ansprüche 1 - 4, dadurch gekennzeichnet, dass die Seitenflächen (5) mit Langlochausnehmungen (12) versehen sind.

6. Implantat nach einem der Ansprüche 1 - 5, dadurch gekennzeichnet, dass die obere Knochenkontaktfläche (3) und/oder die untere Knochenkontaktfläche (4) mit einer dreidimensionalen Strukturierung (7), vorzugsweise in Form von Längsrillen versehen ist.

7. Implantat nach einem der Ansprüche 1 - 6, dadurch gekennzeichnet, dass die obere Knochenkontaktfläche (3) und/oder die untere Knochenkontaktfläche (4) mit Perforationen (8) versehen ist.

8. Implantat nach einem der Ansprüche 1 - 7, dadurch gekennzeichnet, dass die obere Knochenkontaktfläche (3) und/oder die untere Knochenkontaktfläche (4) eine oder mehrere Mittelrillen (9) aufweisen.

9. Implantat nach einem der Ansprüche 1 - 8, dadurch gekennzeichnet, dass es aus einem biokompatiblen Kunststoff, vorzugsweise Polyethylen gefertigt ist.

10. Implantat nach einem der Ansprüche 1 - 9, dadurch gekennzeichnet, dass es mit Hydroxylapatit oder Tricalciumphosphat (TCP) beschichtet ist.

Fig. 1

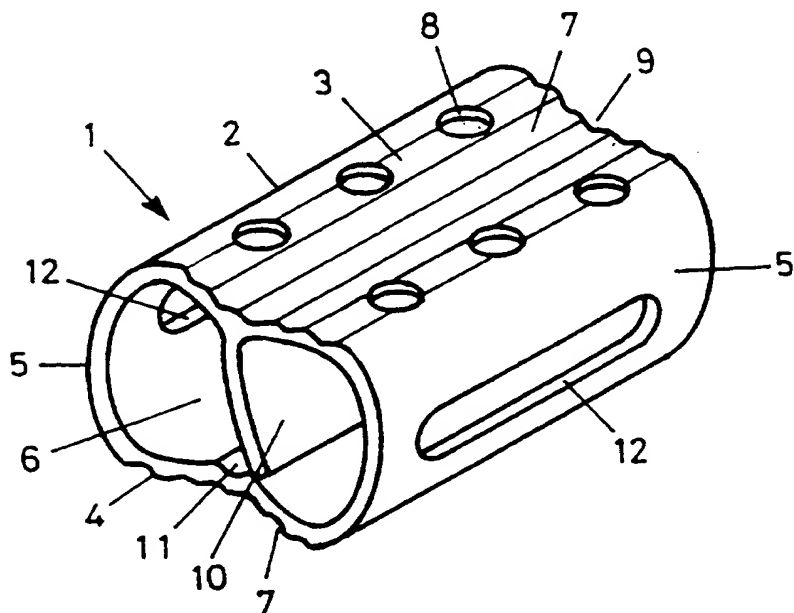
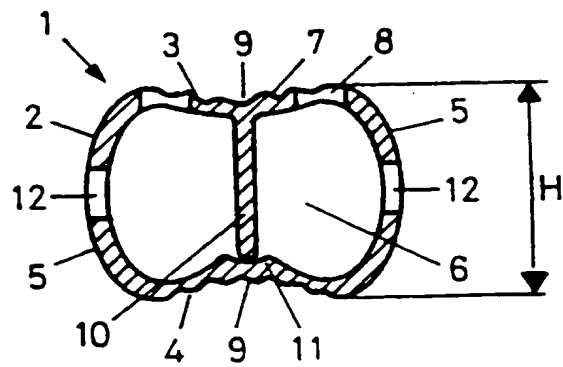


Fig. 2



INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Inter. nales Aktenzeichen

PCT/CH 95/00244

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES
IPK 6 A61F2/44

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)
IPK 6 A61F

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehorende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	EP,A,0 664 994 (BIOMAT SARL) 2.August 1995 siehe Spalte 8, Zeile 35 - Spalte 9, Zeile 47; Abbildungen 6-9,15 ---	1,5-7
A	EP,A,0 260 044 (SHEPPERD JOHN ANTHONY NORMAN) 16.März 1988 siehe Zusammenfassung; Abbildungen ---	1,10
A	DE,A,44 09 392 (BIEDERMANN MOTECH GMBH) 21.September 1995 siehe das ganze Dokument ---	1
A	DE,C,40 12 622 (ESKA MEDICAL LÜBECK MEDIZINTECHNIK) 18.Juli 1991 siehe das ganze Dokument -----	1

☐ Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen

☒ Siehe Anhang Patentfamilie

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

- * "A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist
- * "E" altes Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist
- * "L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)
- * "O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht
- * "P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

* "T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

* "X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung, die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderscher Tätigkeit beruhend betrachtet werden

* "Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung, die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderscher Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

* "&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

7.Juni 1996

Absendedatum des internationalen Recherchenberichts

14.06.96

Name und Postanschrift der Internationale Recherchenbehörde
Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+ 31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl.
Fax (+ 31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Beauftragter

Neumann, E

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Int. Internationales Aktenzeichen

PCT/CH 95/00244

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
EP-A-0664994	02-08-95	FR-A- 2715293	28-07-95
		CA-A- 2140944	27-07-95
		JP-A- 7213533	15-08-95
EP-A-0260044	16-03-88	JP-A- 63145650	17-06-88
		US-A- 4863476	05-09-89
DE-A-4409392	21-09-95	WO-A- 9525486	28-09-95
DE-C-4012622	18-07-91	KEINE	